URGENT - Notification de sécurité produit

Systèmes MultiDiagnost Eleva avec capteur plan.

Mise à niveau des systèmes 3DRX vers la version 5.2.2 SP1

Madame, Monsieur,

Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients a été détecté sur les systèmes Philips MultiDiagnost avec capteur plan. Celui-ci peut entraîner une exposition involontaire/inutile aux rayonnements.
Cette Notification de sécurité produit a pour objectif de vous informer sur :

- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ;
- les actions que le client/utilisateur doit prendre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs ;
- les actions mises en œuvre par Philips pour remédier à ce problème.

Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre matériel.

Veuillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent en avoir connaissance. Il est important d'en comprendre les conséquences.

Conservez un exemplaire de ce document avec le Manuel d'utilisation de votre matériel.

Si vous avez besoin d'informations complémentaires ou d'assistance technique concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips :

☎ 0800 80 3001

Cette notification a été envoyée à l'organisme réglementaire compétent.

Philips vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée par ce problème.

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

H. de Jong
Directeur principal Département Qualité et Réglementation iXR



URGENT - Notification de sécurité produit

Systèmes MultiDiagnost Eleva avec capteur plan.

Mise à niveau des systèmes 3DRX vers la version 5.2.2 SP1

SYSTÈMES CONCERNÉS	**Système :** MultiDiagnost Eleva **Codes produits :** 708034
DESCRIPTION DU PROBLÈME	Lors d'une angiographie rotationnelle 3D (3DRA), il est possible que la reconstruction 3D ne débute pas, même lorsque toutes les images ont été acquises. En raison d'un défaut logiciel qui a été détecté sur certains certains systèmes MultiDiagnost Eleva FD, il se peut que le système n'autorise pas toujours l'utilisateur en raison à transférer des images patient. Il s'agit d'un défaut relevant de l'article 21 CFR 1003.2(b)(1). Ce défaut constitue une violation à l'article 21 CFR 1003.2(b) puisque le système ne fonctionne pas conformément à l'usage prévu.
RISQUES LIÉS AU PROBLÈME	Lorsque ce problème survient, il peut être nécessaire de procéder à une nouvelle acquisition d'images sur le patient. Le principal risque lié à ce problème est l'exposition involontaire/inutile aux rayonnements. La dose de rayonnement liée aux expositions inutiles varie en fonction de la procédure médicale pratiquée sur le patient. Ces procédures étant réalisées à des fins de diagnostic, la dose n'atteindra presque jamais le seuil critique où elle pourrait entraîner des blessures dues aux rayonnements (épilation, érythème). Le patient ne devrait présenter aucun effet à long terme lié à cette exposition inutile aux rayonnements.
IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS	Tous les systèmes MultiDiagnost Eleva avec capteur plan répertoriés à la section "Systèmes concernés" ci-dessus. Une liste des appareils concernés est fournie aux représentants Philips. Les clients possédant l'un des appareils concernés seront contactés directement par leur établissement Philips local.
ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR	Aucune action n'est requise de la part du client ou de l'utilisateur.
ACTIONS MENÉES PAR PHILIPS HEALTHCARE	Une action corrective de sécurité obligatoire sur site est prévue afin de résoudre ce problème. Cette action corrective obligatoire sera identifiée par la référence FCO70800133 et sera entièrement gratuite. Elle consistera en une mise à jour logicielle. Cette action corrective est prévue pour le troisième trimestre 2012.

URGENT - Notification de sécurité produit

Systèmes MultiDiagnost Eleva avec capteur plan.

Mise à niveau des systèmes 3DRX vers la version 5.2.2 SP1

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES ET ASSISTANCE TECHNIQUE	Si vous avez besoin d'informations complémentaires ou d'assistance technique concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips : ☎ **0800 80 3001**